

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**EFICACIA EN LA INTEGRACIÓN DE LOS INJERTOS DE
ESPESOR PARCIAL Y MATRIZ DÉRMICA**

Por

DR. RAUL LOPEZ ALVAREZ

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
SUBESPECIALISTA EN:**

CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA

FEBRERO 2018

EFICACIA EN LA INTEGRACIÓN DE LOS INJERTOS DE ESPESOR PARCIAL Y MATRIZ DÉRMICA

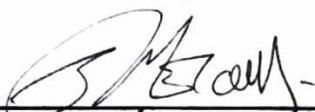
Aprobación de tesis:



Dr. Hernán Jesús Chacón Moreno
Director de Tesis



Dr. Yanko Castro Govea
Coordinador de Enseñanza de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



Dr. MCM. Gabriel Ángel Mecott Rivera
Coordinador de Investigación de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



Dr. Mauricio Manuel García Pérez
Profesor Titular del Programa de Especialización en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

EFICACIA EN LA INTEGRACIÓN DE LOS INJERTOS DE ESPESOR PARCIAL Y MATRIZ DÉRMICA


Aprobación de tesis:



Dr. Hernán Jesús Chacón Moreno
Director de Tesis



Dr. Yanko Castro Govea
Coordinador de Enseñanza de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



Dr. MCM. Gabriel Ángel Mecott Rivera
Coordinador de Investigación de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



Dr. Mauricio Manuel García Pérez
Profesor Titular del Programa de Especialización en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Dedico esta obra a Dios y mis padres el Sr. José López Herrera y la Sra. Angelita Álvarez de López que durante 33 años me han dado su apoyo incondicional que me han dado consejos y me guiaron por el camino correcto.

También dedico mi trabajo a mis dos hermanos el Dr. José López Álvarez y mi hermana la Lic. Jovita López Álvarez que me han apoyado durante estos 15 años para llegar a ser Cirujano plástico.

A mis 2 hijas Andrea y Ana López Gámez que me han servido de motor, que me dan energía y motivos para luchar y seguir cada día. A mi esposa que ha estado en trabajo constante para salir juntos adelante.

Agradezco a profesores y amigos de residencia que me apoyaron en momentos difíciles de la carrera.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESUMEN	8
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	13
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	20
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	22
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	24
Capítulo VI	
6. RESULTADOS.	36
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN	47
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIONES	51
Capítulo IX	

9. ANEXOS (ejemplo)	53
---------------------------	----

9.2 Carta de Consentimiento	54
-----------------------------------	----

Capítulo X

10.BIBLIOGRAFÍA	62
-----------------------	----

INDICE DE TABLAS Y GRÁFICAS

TABLA 1: RESUMEN DE METODOLOGÍA

TABLA 2: DATOS DEMOGRAFICOS

GRÁFICA 1: DISTRIBUCION GRUPO DE EDAD.

GRÁFICA 2: % DE INTEGRACIÓN MATRIZ E INJERTO + INJERTO DÍA 5.

GRÁFICA 3: % DE INTEGRACIÓN MATRIZ E INJERTO + INJERTO DÍA 7.

GRÁFICA 4: % DE INTEGRACIÓN MATRIZ E INJERTO + INJERTO DÍA 10.

GRÁFICA 5: % DE INTEGRACIÓN MATRIZ E INJERTO + INJERTO DÍA 15.

**GRÁFICA 6: % MATRIZ E INJERTO FINAL Y % INJERTO FINAL
COMPARATIVA.**

GRÁFICA 7: % DE INTEGRACIÓN ERROR ESTANDAR COMPARATIVA

GRÁFICA 8: % INTEGRACIÓN INDEFINIDO

**GRÁFICA 9: % MATRIZ E INJERTO FINAL INDEFINIDO Y % INJERTO
FINAL COMPARATIVA.**

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: AREA CRUENTA PACIENTE 1.

FIGURA 2: DERMATOMO ZIMMER.

FIGURA 3: MATRIZ DERMICA DERMACELL®.

**FIGURA 4: AREA CRUENTA PACIENTE 1 Y MATRIZ DERMICA
DERMACELL®.**

**FIGURA 5: COLOCACIÓN DE TERAPIA DE CICATRIZACIÓN POR VACIO
V.A.C.®.**

**FIGURA 6: AREA DE INTEGRACION MATRIZ E INJERTO DELIMITADA POR
MEDIO DEL SOFTWARE ADOBE PHOTOSHOP®.**

**FIGURA 7: CUENTA DE PÍXELES POR MEDIO DEL SOFTWARE ADOBE
PHOTOSHOP®.**

CAPITULO I

RESUMEN

1.RESUMEN

1.1 Introducción

Los defectos de piel en diferentes partes del cuerpo son un problema de difícil tratamiento para lograr un resultado excelente tanto como reconstructivo y estético.

Estos son ocasionados en su gran mayoría por trauma, quemaduras, resecciones oncológicas, liberación de contracturas de piel.

En la escala reconstructiva la opción de cobertura depende del tejido profundo expuesto, ya sea vasos sanguíneos, tendones y tejido óseo.

Como opciones en heridas pequeñas se puede realizar cierre primario sin dejar tensión, además se pueden realizar injertos de espesor parcial, espesor total, colgajos cutáneos locales, así como colgajos libres a distancia.

Los injertos de piel de espesor parcial o espesor total van acompañados de morbilidad tanto en el área donadora como en su evolución de la piel injertada.

Esto puede ser infección, profundización, dolor, hablando del área donadora, además de pérdida del injerto, cicatriz contráctil, pérdida de elasticidad de la piel injertada, así como una inadecuada hidratación.

Diferentes métodos para reconstruir el componente dérmico han sido motivo de estudio.

Actualmente, las matrices dérmicas han demostrado que otorgan una dermis más estable y minimizan las contracturas y la adhesión.

Los sustitutos dérmicos restauran la anatomía y la función de la piel con

sus propiedades de andamiaje, así como facilitan la proliferación de fibroblastos y vasos sanguíneos.

Además, incrementa la resistencia al cizallamiento y puede ser aplicada alrededor de articulaciones.

1.2 Material y Métodos.

Se diseñó un estudio clínico, experimental, longitudinal, prospectivo no cegado y comparativo de 4 pacientes. Ellos presentaban áreas cruentas (desprovistas de piel) que requerían toma y aplicación de injerto de espesor parcial con área de mínima de 10 x 5 cm.

De manera al azar se eligió la zona donde se colocó la matriz dérmica DermACELL® más el injerto cutáneo de espesor parcial y el resto de zona solo se colocó los injertos cutáneos de espesor parcial. Se cubrieron de forma habitual con apósitos no adherentes ADAPTIC TOUCH®.

Por último, se colocó un sistema de cicatrización por vacío V.A.C. Se descubrieron al día 5 y fueron valorados por un cirujano cegado al estudio. Los días posteriores se realizó curación diaria hasta el día 15.

Se valoró porcentaje de integridad por medio de un software de imagen Adobe Photoshop®. Se contabilizó la cantidad de píxeles del área tratada menos la cantidad de píxeles en áreas donde no se logró la integración y se obtuvo el porcentaje total de integración.

1.3 Resultados.

Dentro del periodo comprendido entre diciembre de 2017 a Febrero de 2018 se incluyeron 4 pacientes al estudio, de los cuales se trataron las áreas cruentas con DermACELL® e injertos de espesor parcial todos concluyeron el estudio con un seguimiento adecuado.

El promedio de edad de los pacientes tratados fue de 35 años. El área tratada la mayor fue de 300 cm² y la menor 50 cm². DS \pm 113.49

El porcentaje de integración final para el área bajo estudio con matriz dérmica e injertos fue de 71.25 % DS \pm 45.16 y para el área tratada con solo injertos fue de 70% DS \pm 43.39.

En dos casos presentamos un área indefinida al momento de finalizar el estudio en caso de considerar esas áreas como perdidas los porcentajes disminuyen al 56% aproximadamente.

1.4 Conclusiones.

La tasa de integración de los injertos cutáneos de espesor parcial sobre matriz dérmica Dermacell® colocados de forma simultánea más terapia de succión negativa para la cubierta de heridas es mayor en el grupo de pacientes de nuestro estudio comparado contra los injertos solos.

La tasa de integración del área con dermis acelular y sin dermis acelular al día 5, 7, 10 y 15 es mayor en la combinación de tejidos y puede ser

usada en el tratamiento para cubierta de heridas que requieran una mayor
calidad en la piel usada

CAPITULO II

INTRODUCCIÓN

2.1 Introducción

En el área reconstructiva de la cirugía plástica uno de los problemas más comunes son las áreas desprovistas de tejido, para su tratamiento dependen del tejido expuesto para realizar una cubierta de adecuada calidad. Se pueden cubrir con injertos cutáneos, con colgajos locales o libres. La opción más sencilla y con menor morbilidad son los injertos cutáneos los que pueden ser de espesor parcial y total. Los injertos de espesor total tienen menor contracción al final y una mejor calidad de la piel, pero su desventaja es que hay pocas áreas donadoras. Por su parte los injertos de espesor parcial hay diferentes áreas donadoras y como desventaja es una piel con mayor contracción esto a su vez influye en la función y estética final.

2.2 Revisión de la bibliografía.

El manejo de diferentes tipos de lesiones o áreas desprovistas de tejidos a causa de trauma, quemaduras o resecciones oncológicas es complicado y más aun para obtener resultados ideales tanto funcionales como estéticos.

Las opciones de tratamiento son los injertos de piel, colgajos de tejidos locales o adyacentes a la lesión y colgajos microquirúrgicos a distancia tomados con su pedículo vascular de algún otro sitio del cuerpo y anastomosado a los vasos sanguíneos receptores de la lesión. De los injertos cutáneos tenemos la opción de espesor parcial o total. De los injertos cutáneos de espesor parcial

como ventaja tenemos las diferentes áreas donadoras y la rápida epitelización de estas además de tasas de integración elevada, sus desventajas son la contracción secundaria elevada y su calidad para puntos de presión es deficiente¹⁻³. De los injertos de espesor total tenemos como ventaja una menor contracción final además de mejor calidad de piel en cuanto a presión y elasticidad de esta, la desventaja son los pocos sitios donadores y su integración es más dificultosa que los de espesor parcial¹⁻³.

Como se comentó previamente para cubrir tejidos tendinosos u óseos desprovistos de paratenon y periostio respectivamente son necesarios los colgajos ya que los injertos al haber poca vascularidad no obtienen su integración.

Actualmente se están usando diferentes tipos de matrices dérmicas acelulares y celulares para la cubierta de estas áreas. Las cuales actúan produciendo un lecho vascularizado ideal para la colocación de los injertos. El uso de esta biotecnología ha revolucionado el campo de la reconstrucción en cirugía plástica. Estas matrices sirven como andamiaje y soporte para la integración y remodelación de la colágena en el tejido huésped⁴.

Desde su primera descripción en 1979 ha habido un rápida expansión de su uso en la reconstrucción de heridas pared abdominal y mamaria⁵⁻⁶.

El concepto de Biointegración o incorporación de la matriz con el tejido huésped está bien comprendido, sin embargo, a la hora de realizar una

explicación funcional es difícil lograrlo.

La biointegración involucra 3 procesos que interactúan para la implantación⁷:

· *Inflamación:*

o Monocitos y macrófagos liberan citocinas.

· *Recelularización:*

o Reclutamiento de fibroblastos y remodelación de colágena.

· *Revascularización:*

o Proliferación de nuevos vasos sanguíneos.

Los fabricantes de las diferentes matrices le otorgan diferentes características en cuanto al proceso de esterilización distribución de las fibras de colágena y su porosidad, así como su fuerza tensil. Aun no hay un análisis comparativo entre los diferentes diseños.

En diversos estudios se ha descrito el uso de la matriz dérmica para la cicatrización de heridas crónicas como las úlceras diabéticas, áreas donadoras de colgajos, así como su uso en reconstrucción mamaria⁸.

En una revisión de un metaanálisis de úlceras diabéticas se encontró una tasa de curación del 24% a las 12 semanas estos pacientes fueron tratados de forma habitual (curaciones frecuentes, desbridamiento, control glucémico y control de la infección)⁸⁻⁹. Comparado con otro estudio aleatorizado y multicéntrico en el cual se demostró una tasa de curación del 80% a la semana 12 usando matriz dérmica⁸⁻⁹.

En otro estudio publicado por Charles M. Zelen y colaboradores presentan a un grupo de 12 pacientes con úlceras por pie diabético tratados previamente con el manejo habitual sin éxito. Las úlceras oscilaban de 1.7 cm² a 0.6 cm² 10 (83%) pacientes tratados con matriz dérmica tuvieron curación completa a las 3 semanas¹⁰.

En otra revisión realizada por Hughes ¹¹ y colaboradores donde hicieron una revisión de diferentes Matrices dérmicas celulares y acelulares para el tratamiento de úlceras crónicas venosas, diabéticas, úlceras por presión además de quemaduras epidermolísis bullosa, pioderma gangrenoso y heridas quirúrgicas ellos demuestran diferentes etiologías tratadas con éxito comparadas con tratamientos convencionales.

Diferentes trabajos de investigación nos mencionan el uso de matriz dérmica para el manejo de heridas agudas como crónicas. Todas ellas con una tasa de curación de 3 semanas para algunas pequeñas, así como hasta 1 año cuando son de mayor tamaño.

Una publicación por Chul Lee¹² y colaboradores presentan un estudio donde colocaron injertos de espesor parcial sobre matriz dérmica acelular cadavérica y bovina contra solo injertos de espesor parcial en áreas donadoras de colgajo libre radial en antebrazos. Ellos valoraron la funcionalidad de la piel como elasticidad, humidificación, evaporación de agua y color. Solo hacen referencia que presentaron buena integración de los injertos con pequeñas áreas de pérdidas las cuales epitelizaron posteriormente.

En otra publicación por Yoo Jung Lee¹³ y colaboradores cubrieron

defectos completos de piel con injertos cutáneos de espesor parcial combinado con matriz dérmica acelular en ambos grupos usaron terapia de presión negativa continua a 120 mm Hg. Valoraron efectividad funcional estética y calidad de la cicatriz usando la escala de Vancouver (Assessments used the Vancouver Scar Scale) y POSAS (Patient and Observer Scar Assessment Scale).

En los dos estudios previos se describe una buena integración de los injertos colocados sobre la matriz dérmica en el de Chul Lee ¹⁴⁻¹⁶ no se menciona porcentaje de integración solo una pérdida mínima que posteriormente epitelizó, en el de Yoo Jung Lee se menciona un 10% de pérdida de injerto a pesar de usar terapia de presión negativa. El uso de la presión negativa contribuye favoreciendo las fases de integración del injerto además de mantener el lecho receptor libre líquidos como seroma o hematomas causantes de pérdidas de injertos. ¹⁷⁻¹⁹

Como se describe previamente el uso de matriz dérmica posee diferentes ventajas en su uso sobre heridas crónicas y desprovistas de un lecho con adecuada vascularidad, así como también proporciona un tejido de mejor calidad y mejor resultado estético. Como desventajas tenemos que es necesaria su colocación para proporcionar las cualidades de andamiaje, pero no esta descrito o comprobado el tiempo necesario para lograr este proceso. Es necesario realizar revisiones quirúrgicas posteriores, así como cirujanos con experiencia para valorar las condiciones del tejido y si estas son ideales para su cubierta con injertos.

Tampoco esta descrito su uso de forma simultánea con injertos de piel. Las revisiones mencionadas previamente solo muestran reportes esporádicos con grupos de pacientes y no dejan claro su uso sistematizado. Por lo que en nuestro trabajo nos enfocaremos en determinar la tasa de integración del injerto de espesor parcial sobre la matriz dérmica usados de forma simultánea.

CAPITULO III

HIPOTESIS

3. HIPÓTESIS

3.1 Hipótesis de trabajo.

El porcentaje de integración de los injertos cutáneos de espesor parcial sobre la matriz dérmica DermACELL® es similar que los injertos cutáneos de espesor parcial sin matriz dérmica.

3.2 Hipótesis nula

El porcentaje de integración de los injertos cutáneos de espesor parcial sobre la matriz dérmica DermACELL® no es similar que los injertos cutáneos de espesor parcial sin matriz dérmica.

CAPITULO IV

OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General

Valorar la tasa de integración de los injertos *cutáneos de espesor* parcial sobre matriz dérmica DermACELL® colocados de forma *simultánea más* terapia de succión negativa para la cubierta de heridas.

4.2 Objetivos particulares

Determinar la tasa de integración de área con *dermis acelular y sin* dermis acelular al día 5, 7, 10 y 15.

CAPITULO V

MATERIAL Y MÉTODOS

5. Material y Métodos

5.1 Diseño del estudio:

Estudio clínico, experimental, longitudinal, prospectivo, comparativo, y no Cegado.

Autorizado por el comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León y Hospital Universitario.
Clave de Registro CP17-00004

5.2 Tipo de estudio:

Ensayo clínico controlado.

5.3 Población de estudio:

- Pacientes que requieran toma y aplicación de injerto de espesor parcial con área de mínima de 10 x 5 cm.

5.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes que requieran toma y aplicación de injerto de espesor parcial (independientemente de la etiología) y acudan al Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
- Área a tratar de 10 x 5 cm como mínimo.
- Pacientes mayores de 2 años.

- Genero indistinto

5.3.2 Criterios de exclusión:

- No acepten participar en el estudio
- Alergia conocida a alguno de los componentes
- Pacientes embarazadas
- Enfermedades dermatológicos
- Terapia anticoagulante
- Tratamiento con corticoesteroides
- Inmunosupresión

5.3.3 Criterios de eliminación:

- Pacientes no acudan a seguimiento para valoraciones requeridas.
- Pacientes que decidan no continuar con el estudio o rechacen de alguna manera la metodología.

5.3.4 Lugar de referencia y método de reclutamiento:

- Consulta y pacientes hospitalizados del servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

a base de plata y apósitos estériles) durante los 7 días próximos su manejo será vigilado durante la evolución clínica.

3.- Se colocará Matriz dérmica DermACELL® en el área a tratar y por encima de esta y el resto del área se aplicará la piel obtenida previamente.

4.- Se fijará la piel con puntos de sutura y se cubrirá con apósitos estériles más el sistema de succión por vacío.

5. El día 5 se retirará el sistema de cicatrización por vacío y se tomarán fotografías de control. Posteriormente se dejará cubierto con apósitos estériles y se desabrirá de forma diaria hasta el día 15. Las fotografías se realizarán el día 5, 7 10 y 15.

6.- Una vez explicado el proceso verbalmente se mostrará por escrito y se permitirá su lectura por el paciente y familiares. En caso de existir alguna duda o cuestión en cuanto al proceso se explicará y hasta que sea resuelta.

7.- Se explicará las posibles complicaciones (porcentaje elevado más del 30% de pérdida del injerto cutáneo, infecciones de herida sangrados) de la intervención toma y aplicación de injertos cutáneos que son las mismas que nuestro trabajo de estudio, lo cual consideramos que no conlleva riesgo agregado.

8.- una vez comprendido y analizado se solicitará la firma del paciente y dos familiares o testigos mayores de edad. En caso de que el paciente sea menor de edad de solicitar la firma de los padres o tutores y testigos mayores de edad.

5.6 Descripción del método

A) Previamente seleccionado el paciente con algún área cruenta, se verifica que el lecho receptor esté libre de exudado o tejido desvitalizado (**Fig. 1**), asegurando un área receptora con adecuada irrigación sanguínea. Se tomará injertos autólogos de espesor parcial con Dermatomo Zimmer a 0.10 pulgadas (**Fig. 2**).



Figura 1

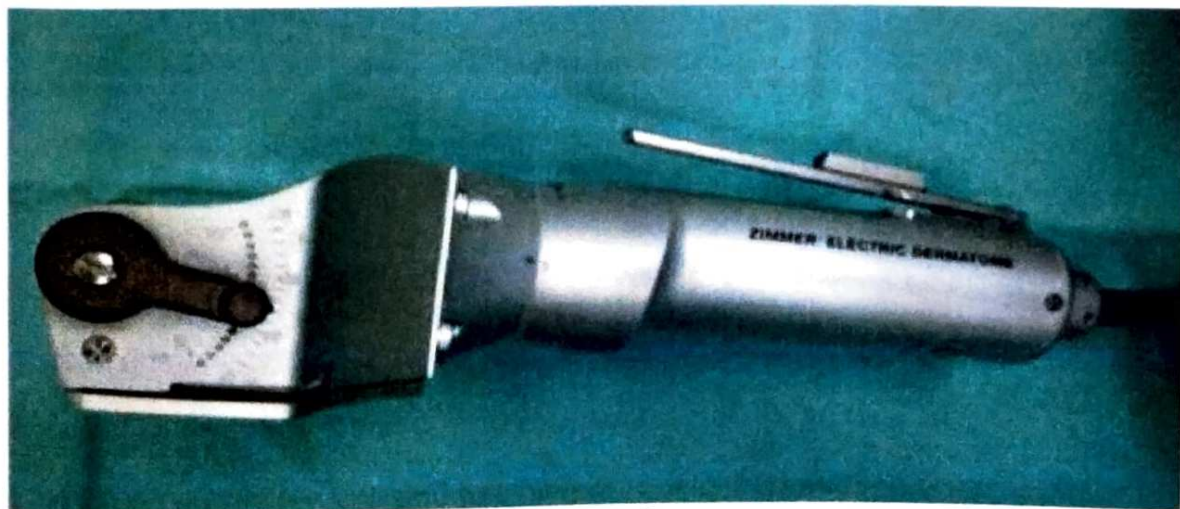


Figura 2

x B) Se aplicará la matriz dérmica DermACELL ® (**Fig. 3**) en cuadros de 4
4 cm, esta será identificada con una marca de su lado papilar (hacia arriba) y
lado reticular (hacia abajo en contacto con el lecho receptor). La matriz será
sumergida en solución salina estéril a 37° durante al menos 1 minuto sin
exceder las 4 horas.

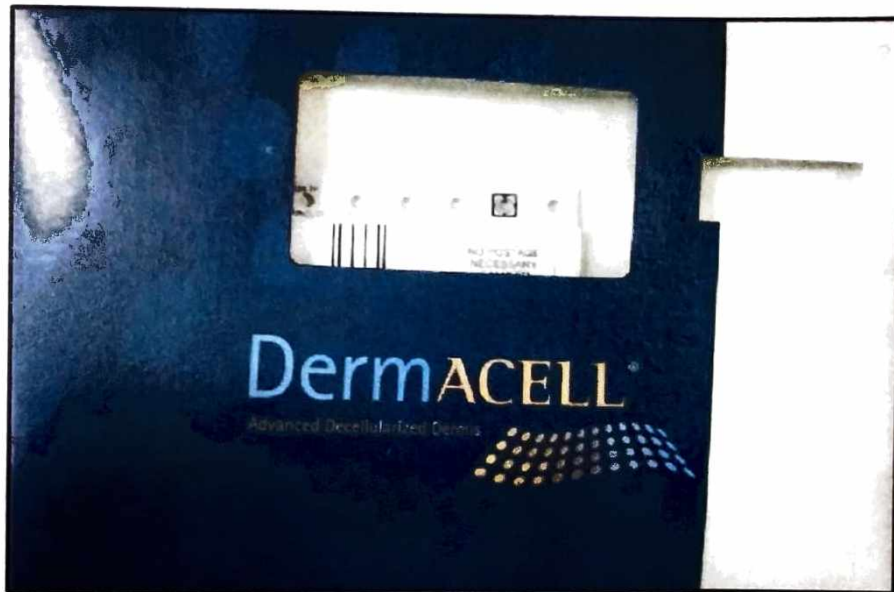


Figura 3

C) Se aplicará la matriz dérmica en el lecho receptor y sobre esta la
aplicación de injerto de espesor parcial. El resto del área cruenta se
aplicara solo injertos autólogos de espesor parcial. Se verifica su
colocación correcta y que no haya ningún liquido o hematoma entre el
lecho y la matriz (**Fig. 4**).



Figura 4

D) Se cubrirá con apósito no adherente impregnado en solución con plata. Se colocará un apósito secundario y Terapia V.A.C realizando succión continua de 120 mm Hg para provocar cicatrización por vacío.



Figura 5

E) Se descubrirán las áreas al día 5 se verificará su integración.

Posteriormente de forma diaria hasta el día 15.

F) Se valora integración del injerto al día 5, 7, 10 y hasta el día 15.

5.7 Métodos de evaluación

Se tomarán fotografías de las áreas catalogadas como integradas y no integradas y con una cámara digital con ajustes fotográficos estandarizados (distancia de 30 cm, f30, 1/30 ISO 100) utilizando aditamento de cobertura con fondo blanco y bajo iluminación controlada con luz LED (Stereon® Lampara de 30 leds LAM-515).

Las fotografías serán evaluadas por un cirujano plástico de mayor rango. El porcentaje de integración será calculado mediante el análisis de las fotografías de los sitios tratados utilizando un software de imagen (Adobe Photoshop ®) (**Fig. 6**). Se delinearé la zona tratada con DermACELL® más injerto en la imagen y se determinará la cantidad de píxeles dentro de la selección área de 4x4cm (**FIG 7**). Posteriormente, las zonas integradas serán seleccionadas en la imagen y se aplicando un filtro de color para hacer la selección completa de dichas zonas. Se determinará la superficie total con la cantidad de píxeles dentro de esta selección.

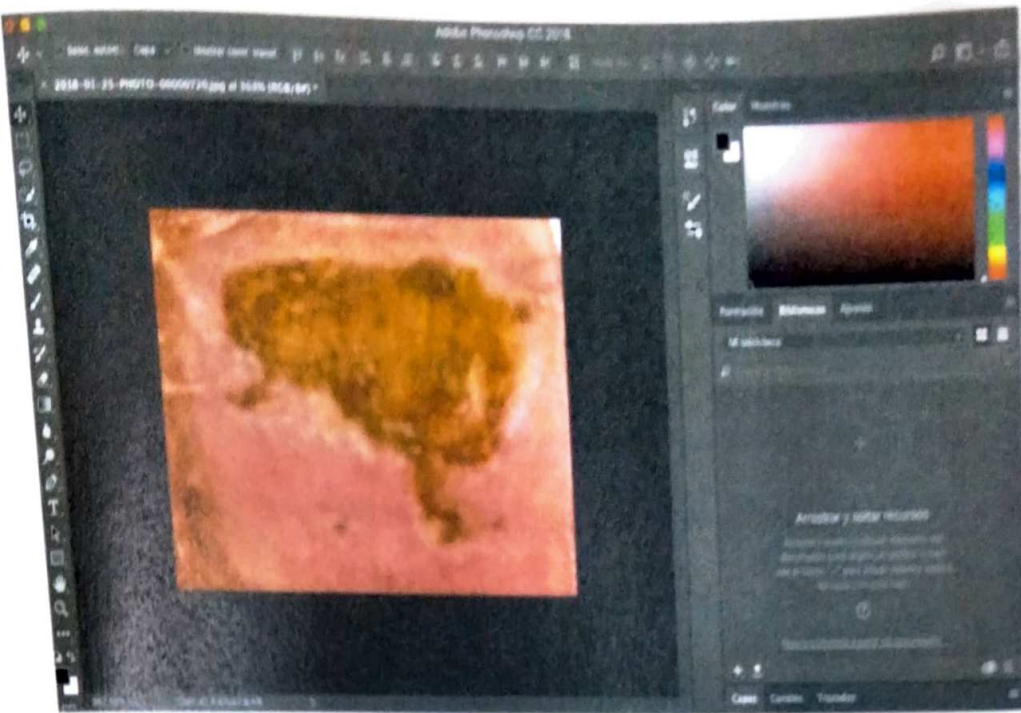


Figura 6

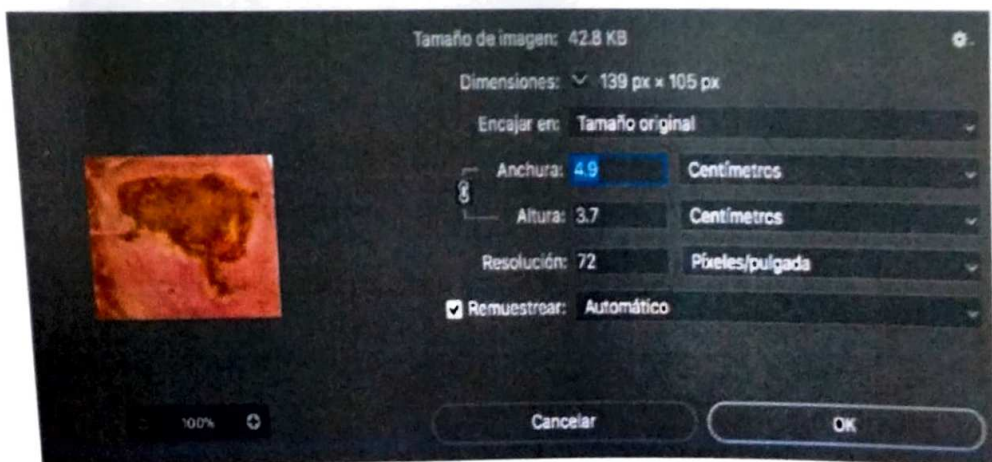


Figura 7

5.7 Eventos adversos

Nuestros pacientes al ser sometidos a el procedimiento de toma y aplicación de injertos son internados en nuestra sala de hospitalización del 3 piso de Cirugía plástica estética y reconstructiva. Su estancia como protocolo de nuestro servicio es durante 2 semanas.

Durante este tiempo mantendremos a nuestros pacientes las 24 horas bajo vigilancia médica estricta. Se explicará al paciente y familiares, así como al personal de enfermería y medico en turno la posibilidad de algún evento adverso como sangrado cambios de coloración dolor intenso hipertermia local del área tratada, así como fiebre en el paciente. Se llevará un registro de cualquier eventualidad durante las 24 horas y en caso de existir se tomarán las medidas necesarias para su mejoría o la solución de la que se presente.

Cualquier acción tomada será registrada y reportada inmediatamente en caso de ser necesario.

5.8 Calculo del tamaño de la muestra

Para una diferencia media de área integrada de 20 % con una desviación estándar de 15 alcanzando un poder de 0.8 beta y un alfa de 0.05, se necesitaron 4 pacientes.

5.9 Análisis estadístico

Normalmente el porcentaje de integración de los injertos cutáneos es de cerca del 80 - 90 % de la totalidad el área. Varía esta cifra dependiendo del sitio

anatómico tratado, así como de las condiciones generales del paciente y de las áreas receptoras. Influye en su evolución los puntos de apoyo o estrés a los que son sometidos estos injertos tempranamente, así como tardíamente, así como su forma de manejo postquirúrgico.

Este cálculo se realizó usando la prueba estadística ANOVA de una vía (Sigma Stat 3.5, Alemania). La significancia se definió como $p < 0,05$.

CAPITULO VI

RESULTADOS

6. Resultados

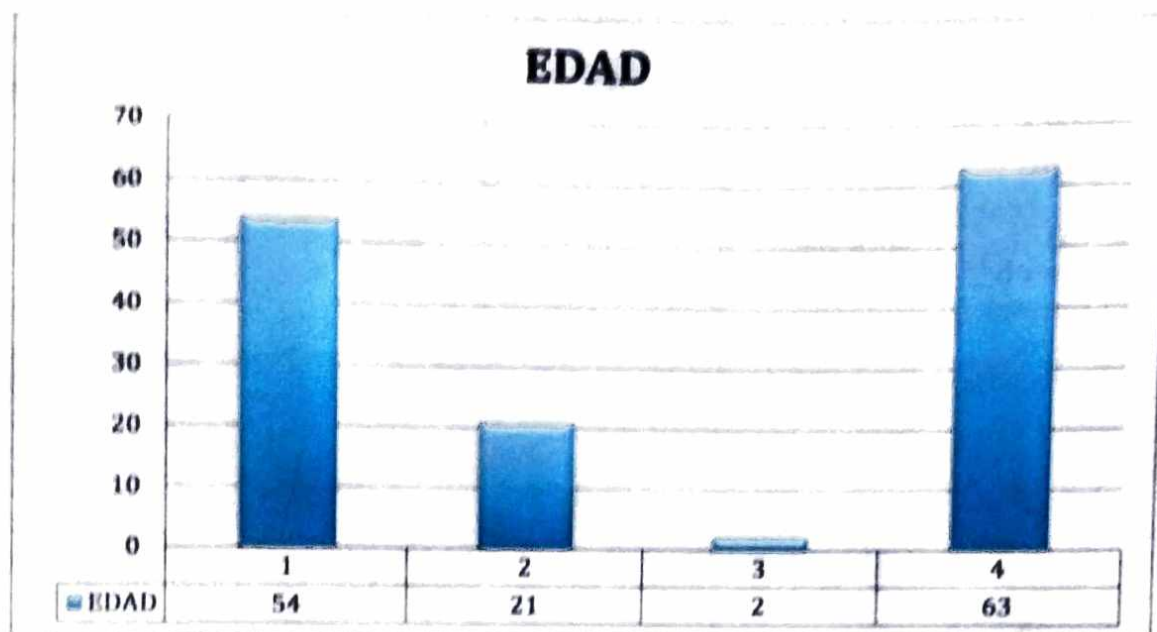
Dentro del periodo comprendido entre diciembre de 2017 a Febrero de 2018 se incluyeron 4 pacientes al estudio, de los cuales se trataron las áreas cruentas con DermACELL® e injertos de espesor parcial todos concluyeron el estudio con un seguimiento adecuado.

PACIENTES	ÁREA CRUENTA 10 X 5 CM	% DE INTEGRACIÓN DÍA 5, 7, 10 Y 15
4	MATRIZ DERMICA DERMACELL	SE VALORÓ EL % DE INTEGRACIÓN EN LOS DIFERENTES DÍAS
	INJERTOS CUTÁNEOS DE ESPESOR PARCIAL	

Tabla 1

6.1 Datos demográficos

Se incluyeron 5 pacientes 3 masculinos (60%) y 2 femeninos (40%). La etiología de las áreas cruentas fueron 2 (40 %) por causa quirúrgica o zona donadora y 3 pacientes áreas de resección por quemaduras (60%). La edad osciló de 2 años a 63 años. Edad media 35 años (**Gráfica 1**).



Gráfica 1

En Nuestro estudio el área mínima a tratar fue de 10 x 5 cm en promedio. El área de mayor tamaño fue de 20 x 15 cm (300 cm²) DS ± 113.49 y la de menor tamaño fue de 10 x 5 cm (50 cm²) con un promedio de 135.5 cm² (Tabla 2).

	Área tratada en cm ²	Edad	Género	Localización
Paciente 1	15 x 8 cm (120 cm ²)	54	Femenino	Pierna derecha. (Área donadora de Colgajo libre de peroné).
Paciente 2	12x 6 cm (72 cm ²)	21	Masculino	Antebrazo izquierdo. (Área donadora de colgajo radial reverso).
Paciente 3	10x 5 cm (50 cm ²)	2	Femenino	Brazo izquierdo (Quemadura de 3 grado resección).
Paciente 4	20 x 15 cm (300 cm ²)	63	Masculino	Antebrazo derecho (Quemadura de 3 grado resección).

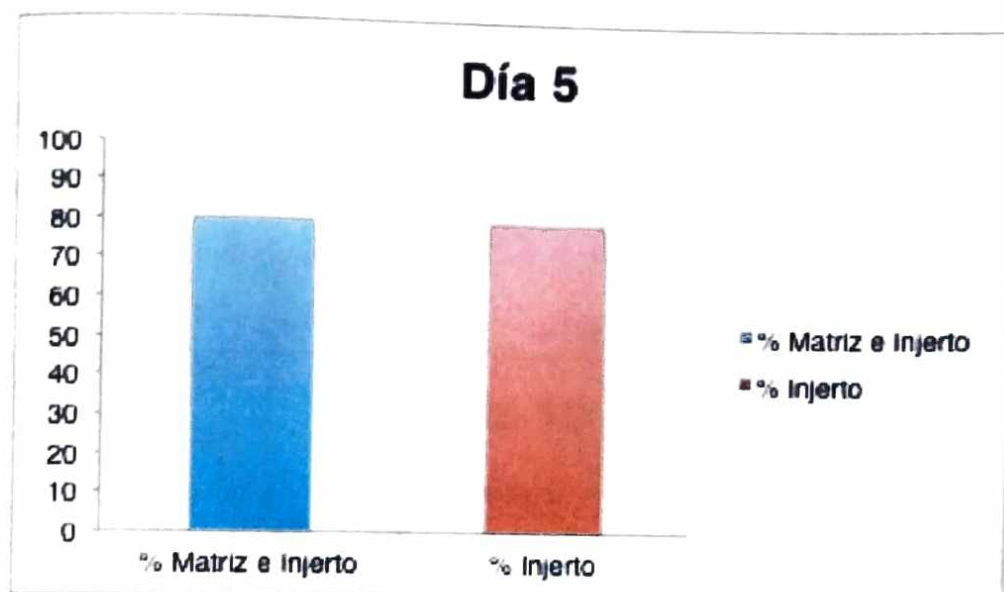
Tabla 2

6.2 % de Integración Clínica.

El porcentaje de integración de la matriz dérmica con injerto y el % de integración de los injertos se analizó por medio de fotografías y posteriormente evaluado por el software Adobe Photoshop®.

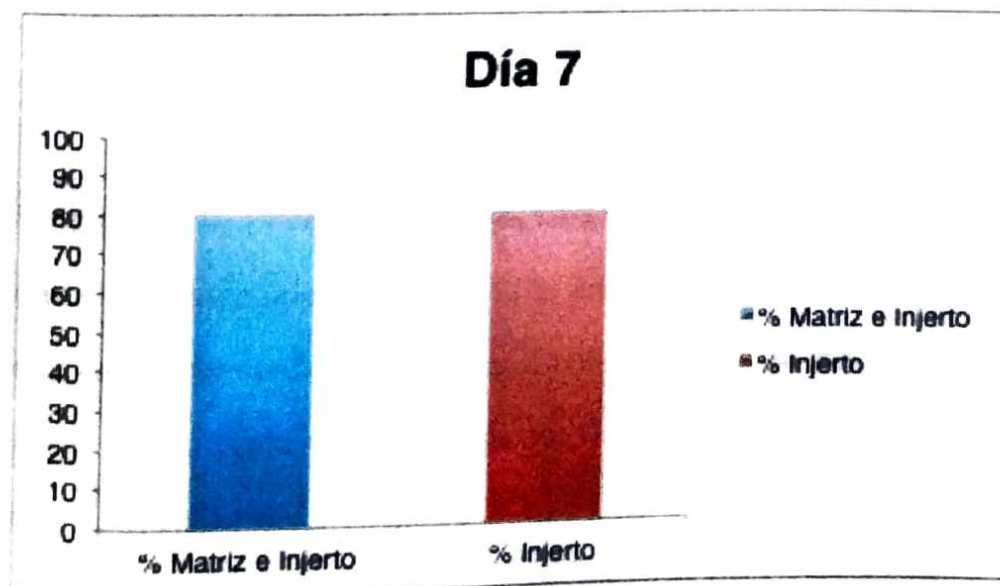
6.3 % de integración por software Adobe Photoshop®.

Posterior al día 5 fue retirado el sistema V.A.C y se realizaron la toma de fotografías. Para los pacientes 1, 2 y 4 se obtuvo un 100% de integración en ambas áreas para el paciente 3, solo un 20 % (**Gráfica 2**).



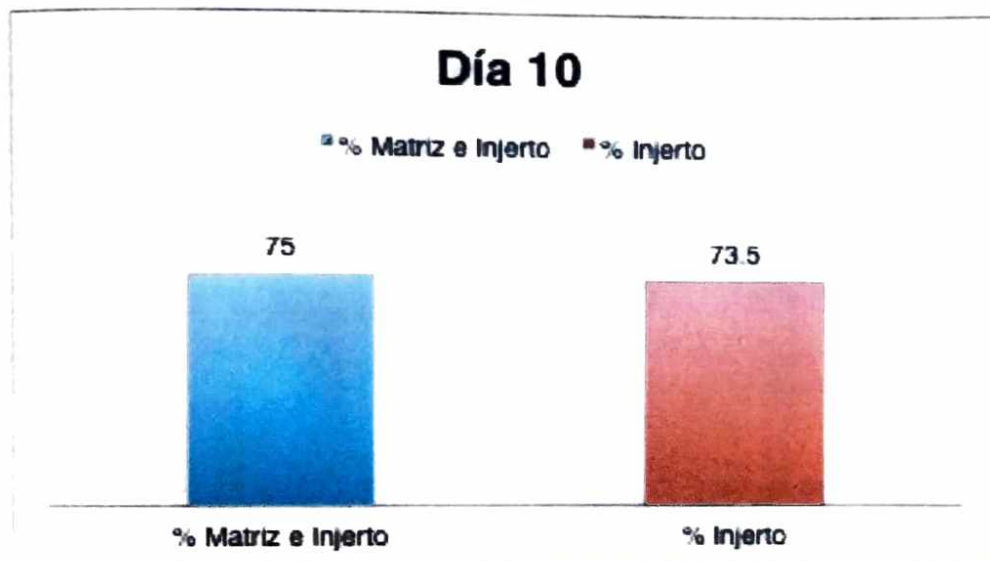
Gráfica 2

Para el día 7 se mantuvieron los porcentajes. Durante este tiempo se mantuvieron las áreas tratadas bajo cuidados y curaciones cada 24 horas (Gráfica 3).



Gráfica 3

Para el día 10 hubo modificaciones por perdidas parciales para el paciente 2 y 4. Con un 10% en ambas áreas para el paciente 2 y solo un 5 % de perdida en área de injerto para el paciente 4 (**Gráfica 4**).



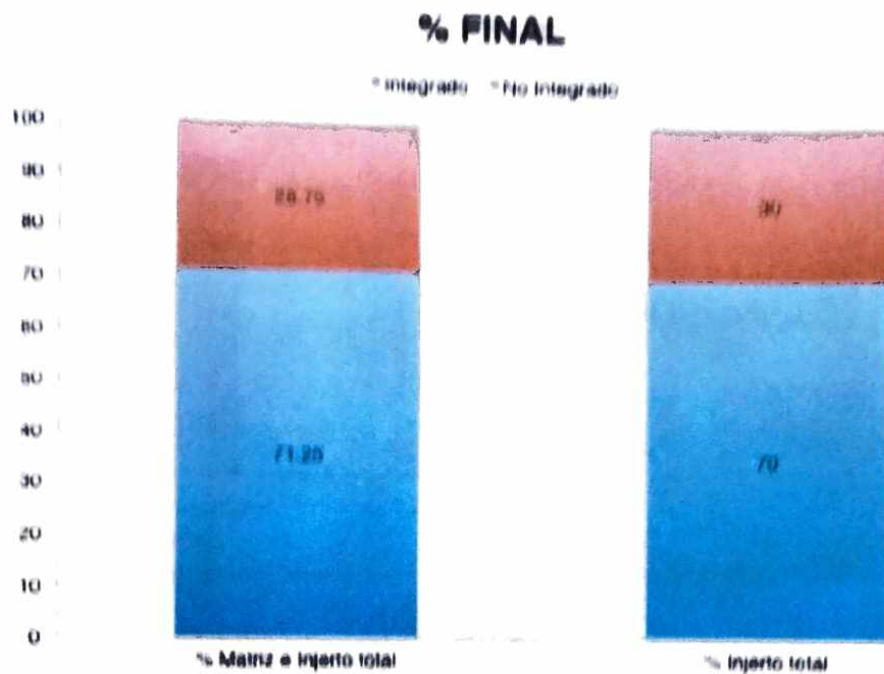
Gráfica 4

Finalmente, el día 15 se obtuvo el porcentaje final para todas las áreas. En el paciente 1 hubo una perdida solo en el área de injertos de 5%. Para el paciente 2 hubo una pérdida de 20% en el área con DermACELL® y 10% solo el área de injerto. Con el paciente 3 obtuvimos una pérdida del 95 % en ambas áreas y el paciente 4 solo pérdida del 10 % en el área de solo injerto (**Gráfica 5**).



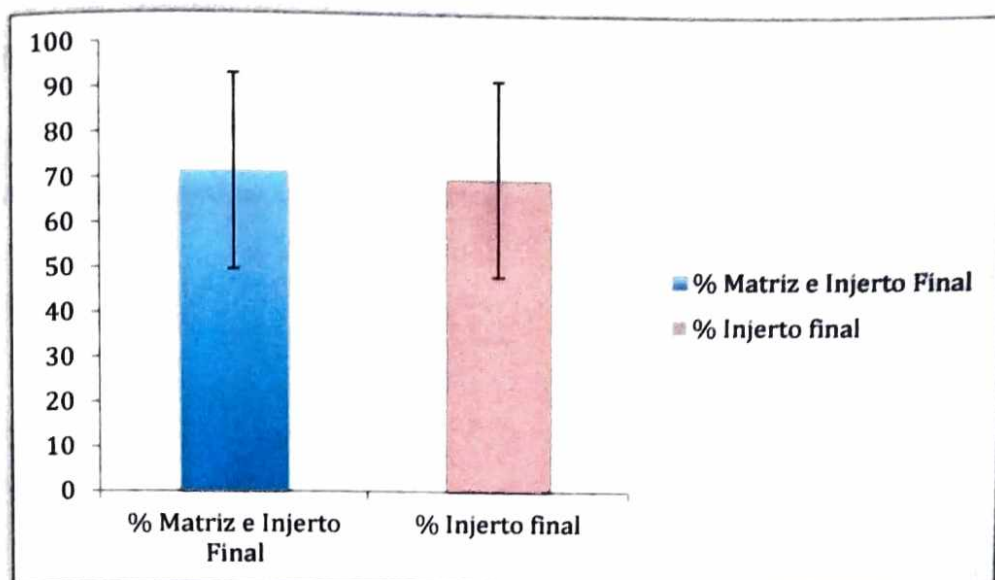
Gráfica 6

El porcentaje de integración total en ambos grupos fue de 71% para el área combinada con DermACELL® y de 70 % para el área con solo injerto (Gráfica 6)



Gráfica 6

El porcentaje de epitelización se mantuvo dentro de los rangos 71.25% para el area con matriz dermica e injertos y de 70% para el area de solo injertos, con un error estandar de 22.5 y de 21.6 respectivamente (Gráfica 7).



Gráfica 7

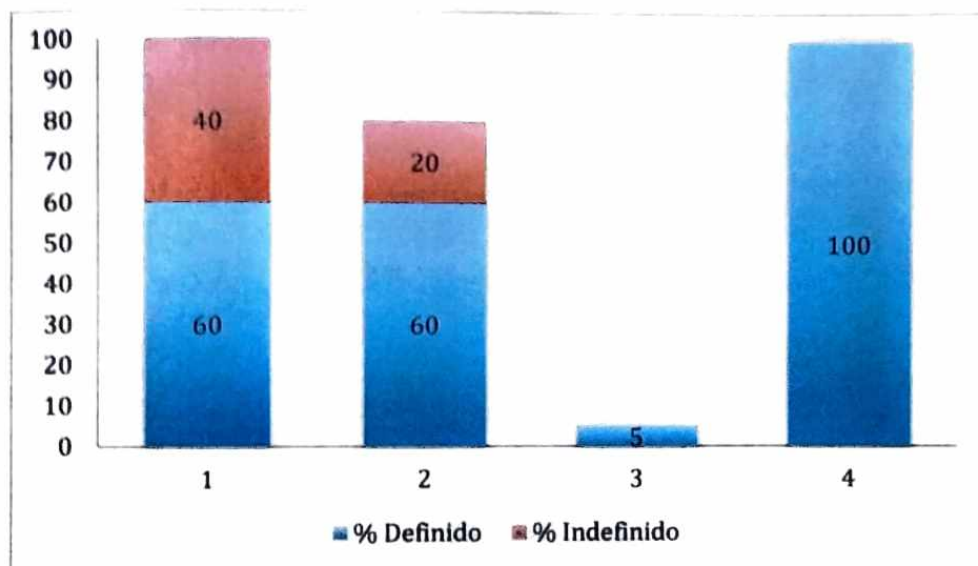
En los pacientes 1 y 2 encontramos áreas que después de 15 días presentaban cierto porcentaje de la superficie con una costra, la cual por no haber evidencia en la literatura ni opción de cómo catalogarla, nosotros en nuestro estudio la definimos como área indefinida (**Gráfica 8**) e hicimos suma de porcentajes incluyendo área total y área indefinida (**Gráfica 9**). Se manipuló quirúrgicamente y a la desbridación observamos que se desprendió con tejido de injerto y por debajo de ésta presentó un área de sangrando este porcentaje posteriormente la catalogamos como área perdida.

Después de 6 semanas de seguimiento en el paciente 2, definimos al momento si la costra es parte de injerto el cual se deseco o si por debajo de esta se encuentra integrado el injerto.

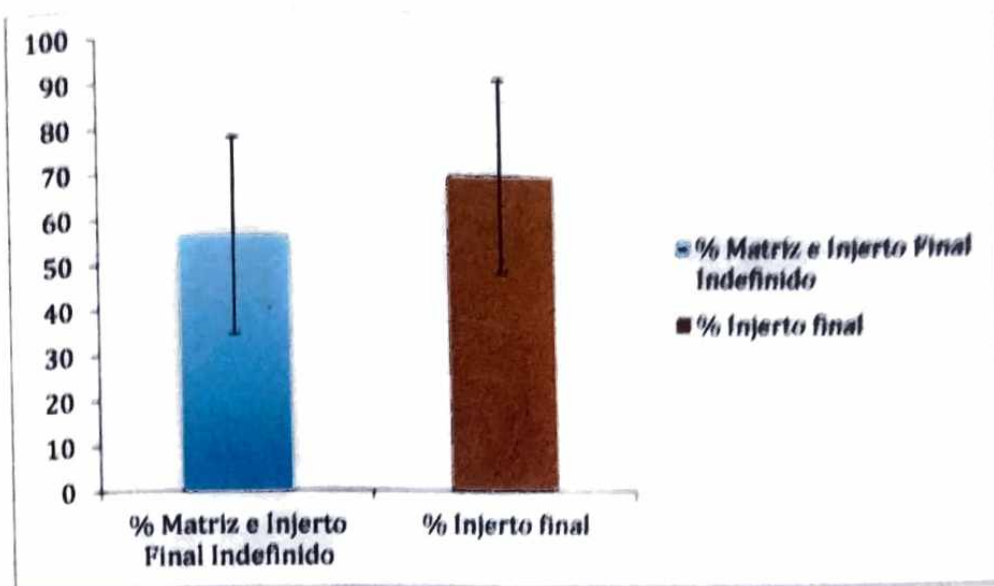
Se decidió manejar a libre evolución con hidratación abundante del área

para humedecer y favorecer el desprendimiento de la costra.

El paciente 1 no se manipulo y se dejó a libre evolución con seguimiento semanal e hidratación abundante.



Gráfica 8



Gráfica 9

CAPITULO VII

DISCUSIÓN

7. Discusión

En nuestro estudio se analizó a 4 pacientes que presentaban un área cruenta (desprovista de piel y tejido celular subcutáneo) que posteriormente se planeo para su reconstrucción. Todas las áreas fueron tratadas de forma similar con injertos de espesor parcial y matriz dérmica acelular DermACELL®.

Las áreas fueron seleccionadas de 10 x 5 cm para evitar la proliferación de epitelio de la periferia.

Conocemos que estas áreas deben contar con ciertas características (bien vascularizadas, sin infección, sin tejido desvitalizado) para poder ser tratadas de esta forma.

Nosotros hicimos la comparación de porcentajes de integración en dichas áreas tratadas de forma simultánea con matriz dérmica acelular DermACELL® más injertos de espesor parcial y área adyacente solo injertos de espesor parcial.

Se seleccionó injertos de espesor parcial en su subcategoría delgados 0.010 pulgadas de grosor ya que estos tienen la ventaja mayor integración y la desventaja de no poseer dermis por lo cual al combinarse ofrecemos procedimientos más eficaces con menor riesgo.

El uso de matriz dérmica está indicado para reconstrucciones de áreas cruentas, cubierta de heridas y para reconstrucciones de lesiones tendinosa o poleas en los sistemas de tendones flexores.

Su uso en fases o tiempos para su integración es como esta descrita. No

hay literatura que especifique su uso de forma conjunta con injertos.

Chul Lee⁹ y colaboradores presentan un estudio donde colocaron injertos de espesor parcial sobre matriz dérmica acelular cadavérica y bovina contra solo injertos de espesor parcial en áreas donadoras de colgajo libre radial en antebrazos. Ellos solo hacen referencia que presentaron buena integración de los injertos con pequeñas áreas de perdidas las cuales epitelizaron posteriormente.

Muy poca literatura y sin llegar a concluir nada específico han usado la matriz dérmica en una fase o un solo evento quirúrgico. La bibliografía describen su uso en ciertos pacientes post-operados de colgajos radiales y en el área donadora aplicaron matriz dérmica más injertos. Ellos solo reportan una tasa de perdida de los injertos del 10%¹⁰ no realizan descripción de cuál fue el manejo durante ni a futuro.

Por nuestra parte nosotros tratamos a 4 paciente con diferentes áreas de superficie la menor de 50 cm² toda la literatura hacen mención de su uso en áreas pequeñas de alrededor de 3 cm². Con diferentes etiologías y nuestros resultados finales en 4 paciente fue una integración de más del 70% en 3 de ellos por arriba del 85%.

La combinación de matriz e injerto se cubrió con apósitos antiadherentes embebidos con solución con plata esta es la forma estándar de tratamiento, además, sirvió como interfase entre el injerto y la terapia V.A.C, la cual favorece la eliminación de secreciones y la integración del injerto.

El análisis se realizó por medio del software Adobe Photoshop® el cual

ya está demostrado que por medio de la contabilidad de pixeles del área seleccionada más un filtro de color es posible mediciones exactas.

Nuestros resultados tuvieron un desnivel muy importante con el paciente numero 3 femenina de 2 años. A pesar de que se siguió todo el protocolo de manejo y cuidado tuvimos probablemente una pérdida de nuestros injertos y la matriz dérmica por movimiento o fricción lo cual el sistema de vacío presento fallas mecánicas y con posterior acumulo de secreciones en la interfase entre la matriz y / o el injerto con el lecho receptor.

En ambos grupos fueron porcentajes de integración similares 71.25% DermACELL® e injerto vs 70% Injerto. En 2 pacientes se obtuvieron porcentajes de integración de más del 95% en ambas áreas y en 1 paciente por arriba del 80%.

Sin ser objetivo del estudio podemos discutir que el binomio matriz dérmica e injerto en una sola fase es ofrecer un tratamiento con mayor eficacia en calidad y al ser en un solo evento quirúrgico habrá disminución de costos al final.

CAPITULO VIII

CONCLUSIONES

8. Conclusiones

El porcentaje de integración de los injertos cutáneos de **espesor parcial** sobre la matriz dérmica DermACELL® es **MAYOR** que los injertos cutáneos de **espesor parcial** sin matriz dérmica.

La tasa de integración del área con **dermis acelular** y **sin dermis acelular** al día 5, 7, 10 y 15 es **MAYOR** en la combinación de tejidos y puede ser usada en el tratamiento para cubierta de heridas que requieran una mayor calidad en la piel.

CAPITULO IX

ANEXOS

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Efectos en la integración de los injertos de espesor parcial y matriz dérmica
Nombre del Investigador Principal	Herán José Chacón Moreno
Servicio / Departamento	Cirugía Plástica
Teléfono de Contacto	8112811216
Persona de Contacto	Raúl López Álvarez
Versión de Documento	V 1
Fecha de Documento	16 de Octubre del 2017

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es ofrecer una mejor calidad de piel, así como acelerar el proceso de curación obteniendo mayores beneficios en la calidad de su procedimiento quirúrgico y disminuyendo las posibilidades de complicaciones.

Se le pide participar porque ha usted queremos ofrecerle esta tecnología para obtener los beneficios y disminuir posibilidades de complicaciones, así como tiempo de evolución.

La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera demostrar que usando esta matriz dérmica obtenida con tecnología nueva es mejor en resultados a corto y largo plazo.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 3 meses

El investigador espera incluir 5 de sujetos de participación

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA
Av. Francisco I. Madero Plaz. s/n y Av. Gonzales, Col. Mitras Centro
C.P. 64460 Monterrey, N.L., México. Tel. (81) 8348 7886
Fax: (81) 8347 8117, Correo: (81) 8389 1111, ext. 3127 y 3313

Formato de Consentimiento Informado
Noviembre



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión:

- Pacientes que requieran toma y aplicación de injerto de espesor parcial (independientemente de la etiología) y acudan al Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
- Área a tratar de 10 x 5 cm como mínimo.
- Pacientes mayores de 2 años.
- Género indistinto
- Aceptar participar en el estudio

Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 2 años
- No acepten participar en el estudio
- Alergia conocida a alguno de los componentes
- Pacientes embarazadas
- Enfermedades dermatológicas
- Terapia anticoagulante
- Tratamiento con corticosteroides
- Inmunosupresión

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

En pacientes con áreas de mínimas 10 x 5 cm que necesiten injertos de piel por alguna causa, se aplicará el injerto de piel del mismo paciente de 0.010 pulgadas de grosor tomado con un dermatomo eléctrico tipo zimmer y además matriz dérmica (Dermacell®) con dimensiones de 4 x 4 cm, el resto del área solo será puro injerto de piel. La matriz dérmica realizará las funciones de la capa más profunda de la piel ideal en la función diaria. El manejo posterior será igual al realizado para los injertos de piel sin matriz dérmica, el cual consiste en dejar cubierto con gases estériles durante 4 días además de aplicar un sistema de succión por vacío. Al 5 día será retirado la succión y las gases estériles se tomarán fotografías de control. El resto de los días será cubierto solo con gases estériles y se descubrirá diario para realizar curaciones (aseo mecánico dentro del área con solución salina) y toma de control fotográfico. Hasta el día 14. El día 15 se medirá el porcentaje de integración del injerto solo, así como el que lleva matriz dérmica dermacell®. La combinación de injerto más matriz dérmica nos va a dar una mayor calidad de piel y con funciones más específicas.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Firmado de Consentimiento Informado
Noviembre

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro
C.P. 64460 Monterrey, N.L., México. Tel. (81) 8348 7658
Fax: (81) 8347 6117. Conmutador (81) 8389 1111, ext. 3127 y 3313

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

1. En quirófano con anestesia se realizará la toma del injerto de espesor parcial. De la misma forma que se realiza en caso de no pertenecer al estudio.
2. Sobre el área a tratar se aplica la matriz dérmica de 4 x 4 cm, sobre la matriz dérmica y el resto del área se colocará el injerto tomado previamente.
3. Toda el área tratada se colocará un sistema de cicatrización por vacío y quedará cubierto con vendaje estéril durante 4 días.
4. Al día 5 se retira el sistema de cicatrización por vacío y posteriormente se cubrirá solo con gases estériles el resto de los días.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted da su consentimiento para participar, se le pedirá que este con reposo en cama hospitalizado durante 1 semana la misma que habitualmente es requerida si no participa en el estudio. Durante los primeros 4 días no se realizará ningún tipo de manipulación en el área tratada.

Al 5 día se retira el vendaje con el apósito y se realizaran curaciones diarias.

Sus responsabilidades consistirán principalmente en guardar reposo y evitar realizar movimientos sobre el área tratada de la misma forma manejada que si no pertenece al estudio.

Avisar al personal médico cualquier molestia y duda sobre el manejo en su tratamiento.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen mala integración del injerto que son los mismos riesgos que si no participara en el estudio.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Es probable que Usted no tenga un beneficio directo por participar en este estudio de investigación y puede existir la pequeña posibilidad de una pequeña diferencia en la integración comparada por el área de solo injerto de piel.

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA

Av. Francisco I. Madero Plc s/n y Av. Gonzales, Col. Miras Centin
C.P. 64460 Monterrey, N.L. México Tel. (81) 8348 7606
Fax: (81) 8347 6117, Correo: (81) 8389 1111, ext. 3127 y 3313

Formato de Consentimiento Informado
Noviembre





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Los posibles beneficios para Usted de este estudio incluyen que obteniendo una adecuada integración de matriz dérmica e injerto de piel obtenemos un área de mejor calidad de piel y mayor funcionalidad de esta.

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a comprender mejor la integración de piel injertada propia del paciente con matriz dérmica así obtener una calidad mayor y así mejores resultados.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar de este estudio, puede realizarse la aplicación de injerto solo sin el uso de matriz dérmica así cubrir el área a tratar.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

Se realizarán pruebas o procedimientos que son parte de este estudio, los cuales serán pagados por el médico del estudio, y otros exámenes y procedimientos que son parte de su cuidado médico habitual que no serán pagados. Si Usted no cuenta con un seguro médico o su seguro no cubre los gastos de atención médica habitual, Usted será el responsable de cubrir esos gastos.

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informarlo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, si es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no ha seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA

Av. Francisco I. Madero Pls. s/n y Av. Gonzáles, Col. Mitras Centro
C.P. 64460 Monterrey, N.L., México. Tel.: (81) 8348 7556
Fax: (81) 8347 6117, Correo: (81) 8380 1111, ext. 3127 y 3313

Formato de Consentimiento Informado

Noviembre



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio.
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recibida hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Firmado de Consentimiento Informado

Noviembre

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzales, Col. Miras Centro
C.P. 64460 Monterrey, N.L., México. Tel. (81) 8348 7898
Fax: (81) 8347 6117, Carretero (81) 8389 1111, ext. 3127 y 3312



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al Dr. José Gerardo Garza Leal, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al Lic. Antonio Zapata de la Riva en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 66460

Teléfonos: 83294000 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Formato de Consentimiento Informado
Noviembre

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA
Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro
C.P. 64460 Monterrey, N.L., México. Tel. (81) 8348 7856
Fax: (81) 8347 6117, Conmutador: (81) 8369 1111, ext. 3127 y 3313



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- ☐ Mi participación es completamente voluntaria.
- ☐ Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- ☐ Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- ☐ Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- ☐ Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- ☐ Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- ☐ Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- ☐ Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de

Investigación Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer

Testigo Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA

Av. Francisco I. Madero Pls. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Miras Centro
C.P. 64460 Monterrey, N.L., México. Tel. (81) 8348 7656
Fax: (81) 8347 6117, Conmutador: (81) 8389 1111, ext. 3127 y 3313

Formato de Consentimiento Informado

Noviembre



COMITÉ DE ÉTICA



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo _____

Firma _____

Dirección _____

Fecha _____

Relación con el Sujeto de Investigación _____

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento _____

Firma _____

Fecha _____

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA
Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos. Col. Miras Centro
C.P. 64460 Monterrey, N.L., México Tel. (81) 8348 7656
Fax: (81) 8347 6117. Conmutador: (81) 8389 1111, ext. 3127 y 3313

Formato de Consentimiento Informado
Noviembre



CAPITULO X

BIBLIOGRAFÍA

10. Bibliografia

1. Johnson TM, Ratner D., Nelson BR Soft tissue reconstruction with skin grafting. *J Am Acad Dermatol.* 1992;27:151–165.
2. Stephenson AJ, Griffiths RW, La Hausse-Brown TP. Patterns of contraction in human full thickness skin grafts. *Br J Plast Surg.* 2000;53:397–402.
3. Padgett E. Calibrated intermediate skin grafts. *Plast Reconstr Surg.* 1967;39.
4. Janis JE, Nahabedian MY. Acellular dermal matrices in surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2012;130(Suppl 2):7S–8S.
5. Oliver RF, Grant RA. Reconstruction of full-thickness loss skin wounds using skin collagen allografts. *Br J Plast Surg.* 1979;32:87–90.
6. DeGeorge BR Jr, Holland MC, Drake DB. The impact of conflict of interest in abdominal wall reconstruction with acellular dermal matrix. *Ann Plast Surg.* 2015;74:242–247.
7. Novitsky YW, Rosen MJ. The biology of biologics: Basic science and clinical concepts. *Plast Reconstr Surg.* 2012;130(Suppl 2):9S–17S.
8. L.A. Jansen, P. De Caigny, N.A. Guay, W.C. Lineaweaver, K. Shokrollahi, The evidence base for the acellular dermal matrix AlloDerm: a systematic review, *Ann. Plastic Surg.* 70 (5) (May 2013) 587e594.
9. D.J. Margolis, J. Kantor, J.A. Berlin, Healing of diabetic neuropathic foot ulcers receiving standard treatment. A meta-analysis, *Diabetes Care.* 22 (5) (May 1999) 692e695.
10. C.M. Zelen, L. Gould, T.E. Serena, M.J. Carter, J. Keller, W.W. Li, A prospective, randomised, controlled, multi-centre comparative effectiveness study of healing using dehydrated human amnion/chorion membrane allograft, bioengineered skin substitute or standard of care for treatment of chronic lower extremity diabetic ulcers, *Int. Wound J.* 12 (6) (Dec 2015) 724e732.
11. Human Reticular Acellular Dermal Matrix in the Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcerations that Failed Standard Conservative Treatment: A Retrospective Crossover Study. *Wounds* 2017;29(2):39–45. Epub 2016 November 21.

12. A Review of Cellular and Acellular Matrix Products: Indications, Techniques, and Outcomes. *Plast. Reconstr. Surg.* 138: 138S, 2016.
13. Myung Chul Lee, MD,*† Yong Jun Jang, MD,‡ Comparative Skin Evaluation After Split-Thickness Skin Grafts Using 2 Different Acellular Dermal Matrices to Cover Composite Forearm Defects. *J Hand Surg Am.* 2017
doi.org/10.1016/j.jhsa.2017.01.026.
14. Yoo Jung Lee¹ Myong Chul Park¹ Effectiveness of Acellular Dermal Matrix on Autologous Split-Thickness Skin Graft in Treatment of Deep Tissue Defect: Esthetic Subjective and Objective Evaluation. *Aesth Plast Surg* DOI 10.1007/s00266-017-0891-2
15. Moisisdis E, Heath T, Boorer C, Ho K, Deva AK (2004) A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. *Plast Reconstr Surg* 114:917–922
16. Andrews BT, Smith RB, Chang KE, Scharpf J, Goldstein DP, Funk GF (2006) Management of the radial forearm free flap donor site with the vacuum-assisted closure (VAC) system. *Laryngoscope* 116:1918–1922
17. Borgquist O, Ingemansson R, Malmsjo M (2010) Wound edge microvascular blood flow during negative-pressure wound therapy: examining the effects of pressures from -10 to -175 mmHg. *Plast Reconstr Surg* 125:502–509
18. Argenta LC, Morykwas MJ, Marks MW, DeFranzo AJ, Molnar JA, David LR (2006) Vacuum-assisted closure: state of clinic art. *Plast Reconstr Surg* 117(7 Suppl):127S–142S.
19. Bloemen MC, van der Wal MB, Verhaegen PD, Nieuwenhuis MK, van Baar ME, van Zuijlen PP, Middelkoop E (2012) Clinical effectiveness of dermal substitution in burns by topical negative pressure: a multicenter randomized controlled trial. *Wound Repair Regen* 20(6):797–805.